

## 第67回大阪回生病院治験審査委員会 議事概要

開催日時：平成22年2月17日（水） 16:05～16:55

開催場所：大阪回生病院6階大会議室

出席委員：大井元晴（委員長）、古川義夫（副委員長）、谷口充孝、関谷正志、加藤敦子、大野郁子、金力賢治、橋本光洋、梶茂夫、中西典彦（外部委員）

### 【審議事項】

#### ①アルフレッサファーマ株式会社依頼による CPAP 治療中の閉塞性睡眠時無呼吸症候群に伴う日中の過度の眠気に対する AFT-801 の第Ⅲ相臨床試験

治験の終了：「治験終了報告書」に基づき、治験の終了について報告がなされた。

審議結果：承認

#### ②エーザイ株式会社依頼による SEP190 の不眠症を対象とした臨床第Ⅲ相試験

治験の終了：「治験終了報告書」に基づき、治験の終了について報告がなされた。

審議結果：承認

#### ③エーザイ株式会社依頼による SEP190 の原発性不眠症を対象とした臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験

安全性情報：「副作用報告」「重篤副作用等の症例一覧」「副作用症例票」に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

治験に関する変更：「治験契約内容の変更」について審議した。

審議結果：承認

#### ④大塚製薬株式会社依頼による SPM962 の後期第Ⅱ相試験

安全性情報：「重篤副作用等の症例一覧」に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### ⑤大塚製薬株式会社の依頼によるレストレスレッグス症候群患者を対象とした SPM 962 (ロチゴチン) の第Ⅲ相試験

安全性情報：議題④にて同時に審議。

審査結果：承認

治験に関する変更：「被験者募集広告に関する計画書」「説明文書、同意文書の変更」について審議した。

審査結果：承認

### 【報告事項】

迅速審査委員会の報告がなされた。

開催日時：平成22年1月29日（金）

場 所：薬剤部内治験室

出席者：(副委員長) 古川 (委員) 金力

①アステラス製薬株式会社依頼による小児不眠症を対象とするゾルピデムの製造販売後臨床試験  
治験に関する変更：「試験実施計画書第5版補遺4」について審議した。

審議結果：承認

以上